

(19)日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11)特許出願公表番号
特表2000-501301
(P2000-501301A)

(43)公表日 平成12年2月8日(2000.2.8)

(51)Int.Cl.⁷
A 61 B 18/20

識別記号

F I
A 61 B 17/36

テーマコード⁸ (参考)

350

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 21 頁)

(21)出願番号 特願平9-517591
(86) (22)出願日 平成8年11月4日(1996.11.4)
(85)翻訳文提出日 平成10年5月1日(1998.5.1)
(86)国際出願番号 PCT/US96/17596
(87)国際公開番号 WO97/16126
(87)国際公開日 平成9年5月9日(1997.5.9)
(31)優先権主張番号 552, 555
(32)優先日 平成7年11月3日(1995.11.3)
(33)優先権主張国 米国(US)
(81)指定国 EP(AT, BE, CH, DE,
DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU,
MC, NL, PT, SE), AT, CA, DE, GB,
JP

(71)出願人 ルクサー コーポレイション
アメリカ合衆国 ワシントン州 98011-
8009 ボーセル ノース クリーク パー-
クウェイ 19204
(72)発明者 ヴォイチク スティーヴン イー
アメリカ合衆国 ワシントン州 98037
リンウッド サーティナインズ アベニュー
- ウエスト 17809
(74)代理人 弁理士 中村 稔 (外6名)

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 レーザースキャニング法および装置

(57)【要約】

本発明は、中空導波管(14)の遊離端(20)に連結したスキャニングハンドピース(20)を有し、レーザーエネルギービーム(22)をあらかじめ決められたパターンでスキャンして大きい標的領域を均質に剥離するレーザースキャニング法およびその装置に関するものである。ハンドピース(18)は、レーザービームエネルギーを伝達するための導管を備えた中空シャフトモーター(40)を含む。その導管(54)は、軸が中空シャフト(48)の長さ方向軸と一直線になり、レーザーエネルギー発生機(12)と光エネルギー的に連絡する近位端を有する。導管(54)の遠位端(58)は、それが中空シャフト(48)の軸(60)に対して偏心的に位置するように中空シャフト(48)に取り付けられる。モーター(40)に電圧を加えると、中空シャフト(48)は導管(54)の遠位端(58)をあらかじめ決められた円形パターンで回転させ、標的領域の組織上をレーザーエネルギーで均質かつ全面的にスキャンする。

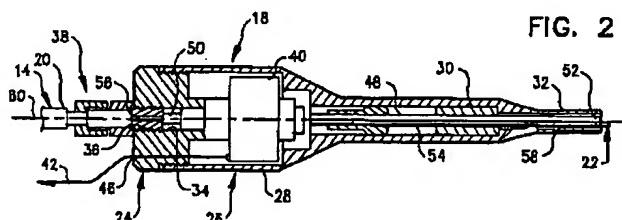


FIG. 2

【特許請求の範囲】

1. 標的部位にレーザーエネルギーをスキャンするための方法であつて、レーザーエネルギーがレーザーエネルギーを伝達するための導管によって標的部位に運搬され、導管はレーザーエネルギー源と光エネルギー的につながる近位端と、レーザーエネルギー供給のための遠位端とを有し、
前記導管をあらかじめ決められたパターンで均質に動かして標的部位をレーザーエネルギーで全面的にスキャンする段階を含んでなる方法。
2. 導管を均質に動かす段階が、導管の近位末端をレーザーエネルギー源と一直線になるように固定して保持し、導管の遠位端をあらかじめ決められたパターンにうごかすことを含む請求項1に記載の方法。
3. 導管を均質に動かす前記段階が、導管をあらかじめ決められた形に保持し、
前記導管を近位端がレーザーエネルギー源と一直線に固定され、遠位端が回転軸
に対して偏心的に回転することを含む請求項1に記載の方法。
4. あらかじめ決められたパワーおよび持続時間のレーザーエネルギーパルスを
発生し；そして
レーザーエネルギーパルスをあらかじめ決められたパターンであらかじめ決め
られた速度で標的部位にスキャンし、標的部位の組織を均質に剥離する諸段階を
含んでなるレーザーエネルギーパルスを標的部位に運搬する方法。
5. パルス発生段階が、さらにレーザーエネルギーパルスをレーザーエネルギー
伝達用導管に運搬することを含み、さらに、パルスをスキャンする段階が前記導
管をあらかじめ決められたパターンに、あらかじめ決められた速度で動かすこと
を含む請求項4に記載の方法。
6. レーザーエネルギーを標的部位に運搬するレーザー運搬装置であつて、レ
ーザーエネルギー発生手段と；
前記レーザーエネルギーを標的部位に伝達する手段と；
前記レーザーエネルギーを標的部位にスキャンする手段とを含み、前記スキャ
ニング手段は：
レーザーエネルギーを伝達するための導管と；
前記導管をあらかじめ決められたパターンに動かして標的部位をレーザーエネ

ルギーで均質にスキャンする手段とを含むレーザー運搬装置。

7. 前記導管が前記伝達手段と光エネルギー的に連絡する近位末端と、前記可動手段に取り付けられた遠位末端とを有する請求項 6 に記載の装置。

8. 前記導管の前記遠位端が実質上涙滴形の断面形を有する請求項 6 に記載の装置。

9. 前記導管が長く延び、長さ方向の軸を有し、前記導管が前記可動手段に、前記導管の近位端が前記伝達手段と光エネルギー的に連絡するように取り付けられ、その長さ方向軸の回りに回転し、遠位端は前記可動手段に、回転軸に対して中心が離れるように取り付けられ、それによって前記可動手段は前記遠位端を回転軸の回りに円形パターンで回転する請求項 6 に記載の装置。

10. 前記可動手段がそれに取り付けられた中空シャフトを有し、その長さ方向軸の回りに回転するモーターを含み、さらに前記導管が前記中空シャフトに、前記導管の近位端が前記伝達手段と光エネルギー的に連絡し、前記導管の遠位端が前記中空チューブの長さ方向軸とは一直線にならず、そのため前記可動手段が前記中空シャフトを回転させるととき前記導管の前記遠位端が前記長さ方向軸の円形パターンを描いて動く請求項 6 に記載の装置。

11. 前記発生手段があらかじめ決められたパワーおよび持続時間のレーザーエネルギーパルスを発生するように形成され、前記可動手段が前記導管をあらかじめ決められた速度で動かし、レーザーエネルギーが標的部位に均質に運搬されるように形成される請求項 6 に記載の装置。

12. 前記導管が前記伝達手段と光エネルギー的に連絡する近位端と、前記可動手段に取り付けられた遠位端とを有する請求項 11 に記載の装置。

13. 前記導管の前記遠位端が実質上涙滴形の断面形を有する請求項 12 に記載の装置。

14. 前記導管が長く、長さ方向軸を有し、前記導管が前記可動手段に、前記導管の近位端が前記伝達手段と光エネルギー的に連絡し、その長さ方向軸の回りに回転するように取り付けられ、前記可動手段のエネルギーの遠位端は回転軸に対して中心が離れるように取り付けられ、それによって前記可動手段は前記遠位端を回転軸の回りに円形パターンで回転させる請求項 11 に記載の装置。

15. 前記可動手段がそこに取り付けられてその長さ方向軸の回りに回転する中空シャフトを含み、さらに、前記導管は前記中空シャフトに、前記導管の近位端が前記伝達手段と光エネルギー的に連絡し、前記導管の遠位端は前記中空チューブの長さ方向軸と一直線にはならず、そのため前記可動手段が前記中空シャフトを回転させるとき前記導管の前記遠位端は前記長さ方向軸の回りに円形パターンで動くように取り付けられる請求項11に記載の装置。

16. レーザーエネルギーをレーザーエネルギー源から標的部位に運搬するためのレーザースキャニング装置であつて：

レーザーエネルギーをデリバリー部位に伝達するための導管と；導管をあらかじめ決められたパターンで動かしてデリバリー部位をレーザーエネルギーで均質にかつ全面的にスキャンするための手段とを含んでなる装置。

17. 前記導管がレーザーエネルギー源とレーザーエネルギー的連絡する近位端と、あらかじめ決められた断面形をもつ遠位端とを有する請求項16に記載の装置。

18. 前記可動手段がその長さ方向軸の回りに回転する中空シャフトを含み、さらに前記導管が前記中空シャフトに、前記遠位端が前記中空シャフトの長さ方向軸に対して偏心的であるように取り付けられる請求項17に記載の装置。

19. 前記断面形が実質上二等辺三角形の形をしており、その頂点が前記中空シャフトの長さ方向軸に少なくとも隣接する請求項18に記載の装置。

20. 前記断面形が実質上涙滴形をしており、その頂点が前記中空シャフトの長さ方向軸に隣接する請求項18に記載の装置。

21. レーザースキャニング源があらかじめ決められたパワーおよび持続時間を有するレーザーエネルギーパルスを発生し、さらにレーザーエネルギーが標的部位に均質に運搬されるよう前記可動手段が前記導管をあらかじめ決められた速度で動かすように作られている請求項16に記載の装置。

22. 前記可動手段を取り付けた、手で握ることのできるハウジングをさらに含む請求項16に記載の装置。

23. 前記手で握ることのできるハウジングがさらに、その装置をデリバリー部

位と一直線にする手段を含む請求項 2 1 に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

レーザースキャニング法および装置

技術的分野

本発明はレーザーエネルギーの標的部位への均質な運搬（デリバリー）に関するものである。より詳細に述べるならば、レーザーエネルギービームをあらかじめ決められたパターンで動かし、標的部位を全面的にカバーし、組織の均質的破壊を実現する方法および装置に関する。

発明の背景

二酸化炭素 (CO_2) レーザービームは長年にわたり生体組織の切除に用いられてきた。 CO_2 レーザーは、主として組織内の水によるレーザー照射の吸収により、組織内の温度上昇をおこす。この水の温度が沸点にまで高まったとき、それは周囲組織の爆発的剥離をおこす。しかし隣接組織への熱伝達は熱傷をおこし、組織壊死、脱水、または炭素化（炭化）をおこし、“炭化”組織が除去されるまで、その後の剥離を妨害する。隣接する剥離しない組織への損傷的熱伝達を最小にする1つの方法は、被照射組織に急速な温度上昇をおこすことである。

被照射組織に急速な温度上昇をおこし、隣接組織の熱損傷を最小にするために開発された1つの方法は、一般に CO_2 レーザーの“スーパーパルス”オペレーションと呼ばれる。スーパーパルスオペレーションは被照射組織をパルス レーザーエネルギーで速やかに加熱し、その後レーザーエネルギーにさらされない時間を置き、非剥離隣接組織の熱が放散する時間を与えることを含む。レーザービームの照射束密度は、吸収されたエネルギーが標的組織の水分を速やかに蒸発し、爆発的剥離をおこす程十分大きくなければならない。

理論的には爆発的剥離をおこすためには組織照射束密度は40ワット/ mm^2 以上でなければならない。実際には70ワット/ mm^2 以上の照射が一般に用いられている。

約325マイクロ秒の熱的緩和時間（thermal relaxation time）をもつ組織では、スーパーパルスマードのレーザーパルスの持続時間は約150ないし900マイクロ秒の範囲に限られる。パルスの“オブ”タイムは最低10タイムコン

スタント、すなわち 3. 3 ミリ秒より大きいのが普通である。パルス間のオフタイムが長くなると組織を冷やす時間がより大きくなる一方、それは平均的パワーおよび組織剥離速度を低めるという欠点を有する。

一般的に、“炭化のない” スーパーパルス剥離の最大スポットサイズは使用するレーザー装置の最大パワーによって制限される。スーパーパルス剥離のために必要なピークパワーはスポットの直径の二乗によって増加する。例えば、2 ミリメートー直径の面積を剥離するためにはレーザー装置は 20 ワットのピークパワーを供給できなければならず、3 mm スポットは 500 ワットのピークパワーを必要とする。そのため、広い面積を限られたピークパワーをもつレーザー装置で剥離するためには、その広い面積を、手によって、または何らかの種類のスキニング装置を用いて、ビームでスキャンすることが必要である。現在、医学的 CO₂ レーザー装置は、嵩が大きく、レーザーエネルギーをレーザーコンソールから治療部位に供給するために回転鏡つきジョイントを備えた使いにくい多一分節チューブを用いなければならないという欠点を有する、関節でつながる分節をもつアームに依存しているのが普通である。

これらの関節でつながる分節をもったアームに代わる、より“ファイバー様”的感觸を有するフレキシブルな中空導波管が開発された。このような中空導波管の欠点は、それらのエネルギー分布が非ガウス分布性または多モード性であり、導波管が曲がると変化することである。導波管の近位端の数ミリメーター以内では、多モード出力エネルギーの効果は微々たるものである。これは、レーザーをスーパーパルスモードで操作するときには組織がレーザーエネルギーを小領域に統合し、かなり均質な“炭化のない” 剥離をもたらす傾向があるためである。しかし、導波管末端と組織との間隔が増加するにつれて出力ビームは広がり、大きいスポットサイズを形成する。増加したスポットサイズは高いピークパワーを必要とするのみならず、導波管出力の多モード的性質は不均質な剥離を生じ得る。そのため波動ガイド末端と標的組織との間の距離を短く保ち、均質な剥離を得るようにすることが好ましい。これは、レーザーエネルギーの単一パルスで比較的大きい領域を剥離する十分なピークパワーがあるとしても、使用可能の最大スポットサイズを制限するという欠点を有する。

1つの解決は、小さいスポットサイズ、並びに標的組織との短い距離を維持し、レーザーエネルギーの小ビームを標的領域全体に速やかに動かすことである。大きい面積を手で均質に剥離するためには著しい手の器用さおよび経験が必要である。これをするために提案された1つの機械的方法は1995年5月2日にゼア（Zair）に発行された米国特許第5411502号に開示されている；これは1つか2つの電子機械的に回転する鏡を焦点レンズと共に用いて、レーザービームにリサージュ图形をトレースさせる装置を提示している。この装置の欠点は煩わしく複雑な機械部品と、鏡と焦点レンズとを正確に配列させるために要する努力である。その上、この提案の装置は、パルスレーザービーム照射またはフレキシブル中空導波管装置との適合性に言及していない。

したがって、大きい標的面積をレーザーエネルギーのビームで均質に全面的にスキャンするための機械的に簡単な装置が必要である。

発明の概要

本発明はレーザースキャニング法、および標的部位にレーザーエネルギーのビームを均質に供給する装置に向けられている。本発明によると、レーザービームを均質にスキャンするための方法はレーザーエネルギービームを標的部位上にあらかじめ決められたパターンに均質に動かすことを含む。本発明の1つの形では、ビームが通る導管を操作し、その導管の近位端がレーザーエネルギー源と固定された配列にあり、その導管の遠位端があらかじめ決められたパターンで動くようビームを動かす。

本発明の他の面によると、本方法はさらに、導管をあらかじめ決められた形に保持し、近位端が回転軸と固定された配列のままで、遠位端が回転軸に対して偏心的に回転するように導管を回転させる段階を含んでなる。遠位端が回転軸周囲に円形パターンで回転するのがより好ましい。

本発明の方法のもう一つの面によると、レーザーエネルギー源があらかじめ決められたパワーレベルで、あらかじめ決められた周波数および持続時間のパルスを作り（脈動し）、導管がレーザーエネルギーのパルスと協調してあらかじめ決められた速度で動き、標的領域のレーザービームを均質にスキャンし、標的領域を均質組織剥離することができる。

本発明はさらに、レーザーエネルギー発生機、レーザーエネルギーを標的部位に伝達するガイド；および標的部位をスキャンするための装置、レーザーエネルギーのための導管を含んでなるスキャニング機器；および導管をあらかじめ決められたパターンで動かして標的部位をレーザーエネルギーで均質にスキャンし、標的部位の標的組織の均質な全面的剥離を得るための機器を含むレーザーデリバリーシステムに向けられる。

本発明のその他の面によると、導管は、光エネルギー的にガイドと連絡する近位端と、可動装置に取り付けられた遠位端とを有する。理想的には遠位端は、実質上三角形または涙滴の形の、あらかじめ決められた断面形を有する。

本発明のもうひとつの面によると、導管は細長く、長さ方向の軸をもち、導管は可動装置に、その導管の近位端がその長さ方向軸の周囲に回転し、遠位端は近位端の長さ方向軸に対して中心が離れているように、取り付けられ、それによつて可動装置はその遠位端を、長さ方向軸の周囲に円形パターンで動かす。理想的には、可動装置は中空回転機シャフトを有するモーターを含み、導管がそのシャフトに取り付けられる。

本発明のもう一つの面によると、レーザー発生機はあらかじめ決められたパワー、周波数および持続時間のレーザーエネルギーのパルスを生成するように形成され、可動装置は導管の遠位端を、あらかじめ決められた連続速度でレーザーエネルギーパルスの周波数および持続時間に呼応して動かし、それによってレーザーエネルギーは標的部位に均質に供給される。

本発明のもう一つの面によると、レーザーエネルギー源から大きい標的部位にレーザーエネルギーを運搬するレーザースキャニング装置が開示されている。装置はレーザーエネルギーを標的部位に伝達するレーザーエネルギー導管；導管をあらかじめ決められたパターンに動かして、レーザーエネルギーで標的部位を均質に全面的にスキャンして標的部位の組織を均質に剥離するための装置を含む。理想的には導管はレーザーエネルギー源とのレーザーエネルギー通路の近位端と、あらかじめ決められた断面形—それは実質上三角形または涙滴の形である—を有する遠位端とを有する。

本発明のもう一つの面によると、可動装置はその長さ方向軸の周囲に回転する

中空シャフトを含み、さらに、導管が中空シャフト内に取り付けられ、その遠位端が中空シャフトの長さ方向軸に対して偏心的に回転し、より好適には中空シャフトの長さ方向軸周囲に円状に回転する。

本発明のまた別の面によると、レーザーエネルギー源はあらかじめ決められたパワー、周波数および期間または持続時間のレーザーエネルギーのパルスを供給するように形成され、可動装置はさらに、その導管を、レーザーエネルギーのパルスと協調する速度で動かして標的部位のレーザーエネルギーの均質スキャニングを実現し、それによって標的部位の組織を均質に剥離することができるようになる。

前記から容易にわかるように、本発明は導管を曲げる必要なしに、レーザーエネルギービームをあらかじめ決められたパターンに動かし、したがって導管の疲労損傷を回避するための簡単な機械的装置を提供する。その上、本発明の方法および装置は最小の外部エネルギーを必要とし、オペレーターにはほとんど技術を必要としないコンパクトな軽量部品を用いる。この結果、レーザービームエネルギーを標的部位の組織により均質に供給することができる。

図面の簡単な説明

本発明の前記のおよび他の特徴および利点は、下記の詳細な説明からこれらがより良く理解されるにつれて、よりはつきりわかるであろう。

図において：

図1は、本発明により形成されたレーザーデリバリー装置の平面図である；

図2は、本発明によって形成されたレーザースキャニング装置の断面図である；

図3Aおよび3Bは、中空シャフトに取り付けられた導管のそれぞれ拡大部分断面側面図および端面図である；

図4は、導管の遠位端の1つの輪郭を用いてカバーした標的領域の例である。

図5A-Cは導管の遠位端のそれぞれ円、楕円および三角または涙滴の形の輪郭によって覆われた標的領域の例である；そして

図6A-Cは導管の遠位端の円、楕円、および三角または涙滴形断面形の例である。

詳細な説明

最初に図 1 により、一般にレーザーエネルギー ビームを発生するためのレーザー エネルギー 発生機 (12) を含むレーザーデリバリーシステム (10) が示される。レーザー エネルギー ビームは発生機 (12) に支持アーム (16) によって支持されるフレキシブル中空導波管 (14) を通って伝導される。スキャニング ハンドピース (18) は中空導波管 (14) の遊離末端 (20) に連結する。レーザー エネルギー ビーム (22) はハンドピース (18) を出る（説明の目的のためにのみ平行して図 2 に示される）。発生機 (12) は以下により完全に説明するように、理想的にはレーザー エネルギー のパルスを発生するように作られる。しかし、本発明は連続ビーム レーザー 発生機と共に用いてもよい。

次の図 2 によると、そこには円筒状ハウジング (26) にねじ止めで連結した基部 (24) を含むハンドピース (18) の拡大断面図が示される。ハウジングは拡大モーター部分 (28) を有し、それは狭くなつて延びた主要部分 (30) となり、それはそれで、細くなつて細長い鼻部分 (32) となる。基部 (24) は中心に位置する円筒状孔 (34) を有する。その孔 (34) には、外側ねじ結合ユニット (38) と結合する内側ねじ (36) が切つてある。中空導波管 (14) の遊離端 (20) はハウジングの基部 (24) に連結ユニット (38) によって結合し、レーザー ビーム エネルギー が基部 (24) の孔 (34) と連絡するようになっている。

モーター (40) は基部 (24) に取り付けられ、基部 (24) のアクセスロ (46) を通つて延びるコントロールケーブル (42) を有する。コントロールケーブル (42) は発生機 (12) のコントロール (44) ユニットに連結する。モーターコントロールユニット (44) がハンドピース (18) と一体であるかまたは（図に示すように）リモート的に取り付けられ、ハンドピース (18) の重さを最小にすることは理解できる。

モーター (40) は中空シャフト DC 電気一またはステッパー モーターである；これはコンパクトで簡単であるため採用されたものであり、容易に市場で手に入る。しかし、中空シャフト (48) をギヤー、ベルトまたは摩擦駆動配列によって回転するいかなるタイプのモーター、例えば空気または水力モーターまたは電気モーターでも使用できる。中空シャフト (48) はモーター (40) 内の中

心に位置する。シャフト (48) の近位端 (50) は基部の孔 (34) に突き出し、そこでそれは導波管 (14) によって発生機 (12) と光エネルギー的に連絡する。中空シャフト (48) はハウジングの延びた主要部分 (30) に回転可能に取り付けられ、鼻部分 (32) に突き出す遠位末端 (52) を有する。

レーザーエネルギービーム (22) を伝達する導管 (54) が中空シャフト (48) 内に設置される。導管 (54) は、中空シャフト (48) の近位端から外へ、ハウジング基部 (24) の中心孔 (34) 内に延びる近位端 (56) を有する。導管 (54) は、その近位端の中心軸が中空シャフト (48) の中心軸 (60) と一直線になる中心光パイプであるのが好ましい。そのような光パイプは市場で容易に手に入る。しかし遠位端 (58) は中空シャフト (48) 内に、それが中空シャフト (48) の軸 (60) に対して偏心的に（一直線でなく）なるよう取り付けられる。これは図 3 に、より明確に示される。

光ビーム (22) を標的部位に容易に一致させるために、開口 (62) の形の照準および距離ガイドがハウジング (26) の鼻部分 (32) に作られる。好適にはガイド (62) は図 3 に示すように鼻部分 (32) の反対側に形成される。これは、ハンドピースを標的部位、または標的部位上に置くとき、使用者による照準線および距離の判断を可能にし、そのため標的部位からの間隔を最適にしやすくなる。理想的には、導管 (54) の遠位端 (58) と標的領域との距離は 0 ないし 3 mm の範囲内である。

図 3 に示すように、モーター (40) がシャフト (48) と導管 (54) とを矢印 (64) が示す方向に回転するにつれ、導管 (54) の遠位端 (58) は円形を描く。もしも導管 (54) の遠位端 (58) か、その軸が軸 (60) から約 1 導管半径であるように偏心的に置かれるならば、スキャンしたパターンは導管の遠位端 (58) の直径の 2 倍である。

導管の遠位端 (58) の断面形が図 6 C に示すように涙滴形であるのが好ましい。この形はほぼ二等辺三角形である。そして本発明で用いるときは頂点 (66) は回転軸 (60) に少なくとも隣接するように取り付けられる。このように取り付けられ、モーター (40) によって回転するときは、導管 (54) はレーザーエネルギーのビーム (22) を円形パターンでスキャンし、図 5 C に描かれる

標

的領域をカバーする。

同様に、図 6 B に描かれる楕円形は図 5 B に示す標的領域をカバーする、そして図 6 A に示される円形は図 5 A に描かれる領域をカバーする。

作動時には、モーター (40) は中空シャフト (48) をそこに取り付けられた導管 (54) と共に回転する。導管 (54) が回転するとき、導管 (54) の近位端 (56) の長さ方向軸は中空シャフト (48) の軸 (60) と一直線である。しかし導管 (54) の遠位端 (58) は軸 (60) に対して偏心的で、上記のように軸 (60) の回りに円となって回転する。

導管 (54) の遠位端 (58) は一定の角回転 ω ヘルツ ("Hz") で、回転時間 (秒) で回転する。CO₂ 発生機 (12) からのレーザーエネルギーのビーム (22) は理想的には周波数 f (ヘルツ) をもつパルスとして、持続時間またはパルス幅 t (秒)、そしてピークパワー P (ワット) で放出される。しかし本発明は熟練せる当業者には容易に認められるように、一定のレーザーエネルギー照射で使用してもよいことは理解できる。

周波数は、回転、N、あたりのパルス数がスキャンする直径 D (mm) を均質にカバーするように選択される。レーザーパルスの必要な反復周波数は：

$$f = (1/T) = \omega \times N$$

である。

“炭化のない”剥離を行うために、照射 I は 40 ワット/mm² を超えていなければならず、t (パルス持続時間) は 900 マイクロ秒以下でなければならぬ。導管 (54) の遠位端 (58) は標的組織に対して一定に動くから、各パルス中にレーザーエネルギーでスキャンされる領域は先端領域 A_t mm² よりむしろ掃射領域 (swept area) A_s mm² である。これは図 4 に示され、下記のように計算することができる：

$$A_s = A_t + A_c \quad \text{ここで } A_c = (t \times \omega \times \pi \times D^2) / 4$$

ここで照射は $I = P / A_s$ ワット/mm² であり、

平均パワーは $P_{ave} = (P \times t) / T$ である。

単位面積あたりのエネルギー (*f l u e n c e = F* と呼ばれる) も 40 mJ/mm^2 を超えなければならない。このパラメーターは *t* の最低パルス幅を次のよ

うに効果的に決める：

$$F = (P \times t) / A_2$$

$$\text{そして } t_{\min} = (F \times A_s) / P$$

パルス *z* あたり除去される組織深さ (mm) は下記の式から推定できる：

$$z = (F_{th}) / J_{th}$$

上記式中 *f l u e n c e* 閾値は $F_{th} = 40 \text{ mJ/mm}^2$ で、単位容量あたりのエネルギー閾値は $J_{th} = 3000 \text{ mJ/mm}^3$ である。

除去された組織の深さを、モーター回転数の積算値で起きたレーザーエネルギー出力を下記のようにゲート制御することによって容易にコントロールすることができる；

$$Z_{total} = n_{REV} \times z$$

そしてゲート制御されたレーザー出力の“オン”タイムは：

$$T_{gated} = n_{REV} / \omega$$

上記式中 *n_{REV}* は積算数である。

注目すべきことに、本発明の方法の主な利点は、発生機 (12) からのレーザーエネルギー出力が回転先端の位置に同期化する必要がないことである。レーザーの出力時間をモーターの積算回転数の期間に等しくなるようにゲート制御すると、コントロールスキームは簡単になり、スキャンハンドピース (18) を変更せずに既存のレーザー装置に付加することができる。

導管 (54) の遠位端 (58) は上記のように、円形断面をもつ必要はない。実際、遠位端 (58) の円形断面がよじれて楕円または涙滴形になった導管 (54) を使用する利点はある。先端を長くした形を作ると、等しい円周の円形先端に比較して断面積は減少し、したがって照射束密度は増加する。これはこれで、スーパーパルス照射束密度の閾値に適合するために必要なシステムパワーを減らす。もしも楕円形または涙滴形が、最小湾曲の点 (図 6C に示される頂点 (66)) か回転軸 (60) 上、または実質上回転軸 (60) に隣接するように位置するな

らば、先端の延びは掃射面積も増加させる。延びた遠位端（58）は掃射領域をパルス間のより少ない重なりをもって満たし、より均質な標的組織剥離をおこす。

遠位端（58）を異なる程度の偏心性および／または形をもつように変形する

ことによって、種々様々なスキャンースポットサイズが容易に得られる。これらの導管（58）は容易に使用でき、比較的低コストで作られるから、それらを1回の使用ごとに滅菌し、感染症のコントロールを簡単にすることができる。

実施例

上記の装置（10）を作成し、Luxar LX-20 SP Novapulse CO₂レーザー装置を基にして試験した。レーザーエネルギー発生機（12）は中空のフレキシブル導波管デリバリー装置（14）を使用し、パルス巾500ないし900マイクロ秒をもつゲート制御50ワットピークパルス列を供給することができるスーパーパルスモードで操作できる。そのフレキシブル中空導波管（14）および導管（54）の公称内径は1.0ミリメーターで、有効スポット直径0.8ミリメーターを与える。

回転する導管（54）の遠位端（58）は0.79 mm²の断面積から0.48 mm²の三角形または涙滴形に変形する。回転Nあたりのパルス数は実験的に1.2.5 mm直径のスキャン標的領域をパルス間の重なりを最小にして比較的均質にカバーするように選択した。レーザーパルスを5ミリ秒ごとに反復し、パルス間の最小冷却時間：

$T_{cooling} = T - t = 5 \text{ ms} - 900 \text{ マイクロ秒} = 4.1 \text{ ms}$ 、または4.1 ms / 325 マイクロ秒 = 13 熱的緩和時間定数を得ることができる。

レーザーパルス周波数は：

$$f = 1 / 5 \text{ ms} = 200 \text{ Hz}$$

モーター速度は：

$$\omega = 1 / (N \times T) = 1 / (12 \times 5 \text{ ms}) = 16.7 \text{ Hz} = 1000 \text{ RPM}$$

t = 500または900マイクロ秒の場合の掃射領域は：

$$A_s = 0.48 \text{ mm}^2 + [(0.9 \text{ ms} / (12 \times 5 \text{ ms})) \times (\pi \times (2.5 \text{ mm}^2) / 4)] = 0.53 \text{ ないし } 0.56 \text{ mm}^2$$

平均パワーは t を種々変えることによって調節できる。 $t = 500$ ないし 900 マイクロ秒の場合、平均パワーは：

$$P_{ave} = 50 \text{ ワット} \times t / 5 \text{ ms} = 5 \text{ ないし } 9 \text{ ワット}$$

f l u e n c e ($t = 500 - 900$ マイクロ秒の場合) は：

$$F = (50 \text{ ワット} \times t) / 0.56 \text{ mm}^2 = 48 \text{ ないし } 80 \text{ mJ/mm}^2$$

回転あたり除去される組織の深さは：

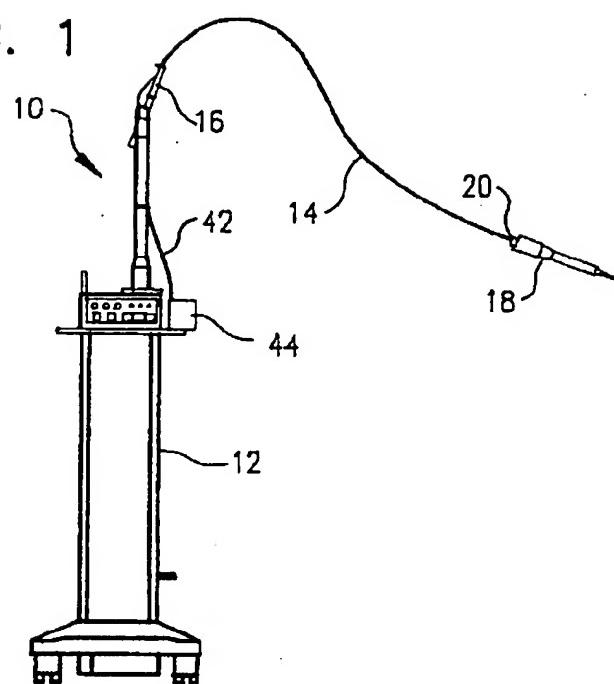
$$z = (F - 40 \text{ mJ/mm}^2) / 3000 \text{ mJ/mm}^3 = 3 \text{ ないし } 13 \text{ マイクロメーター/回転}$$

回転時間 $1/\omega$ (すなわち $60, 120, 180, 240$ ミリ秒) の積算数におけるレーザーシグナルをゲート制御することによって、組織をいかなる所望深さでも剥離することができる。レーザーが作動する限り 5 ミリ秒ごとにパルスが反復する場合には、レーザーを non-gated パルスマードで操作することもできる。このモードで操作し、一方ハンドピース (18) を標的組織上に掃射すると、オペレーターまたは使用者はより広い面積でも、小さいスポットサイズを用いるときに可能なよりも、より効率的に均質に剥離することができる。ゲート制御シグナルも、このモードで操作する間、オンおよびオフを調節することができ、より低い剥離速度およびより正確なコントロールができる。例えば、レーザーを 60 ミリ秒間隔でオンとオフとに調節するならば、平均パワーの範囲は 5.0 から 9.0 までが 2.5 から 4.5 ワットまでに半分に減るであろう。

本発明の好適実施態様を説明し記載したが、ここで本発明の精神および範囲から逸脱することなく種々の変更が可能であることは当然である。例えば CO_2 レーザー装置の他に、本発明は、硬組織を剥離するために使われる Er : YAG レーザーシステムのサイズを小さくするために特に有用である。したがって、本発明は請求の範囲によってのみ制限されるべきである。

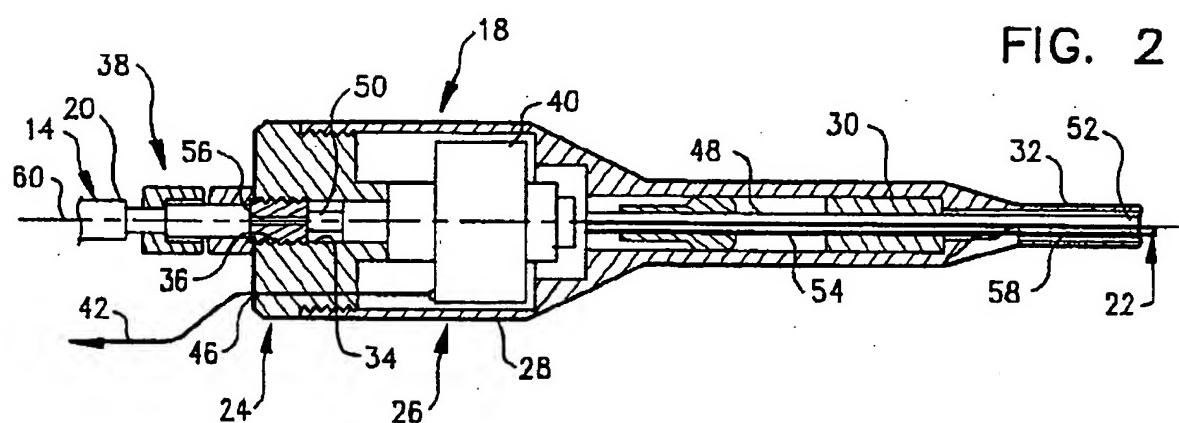
【図1】

FIG. 1



【図2】

FIG. 2



【図3】

FIG. 3A

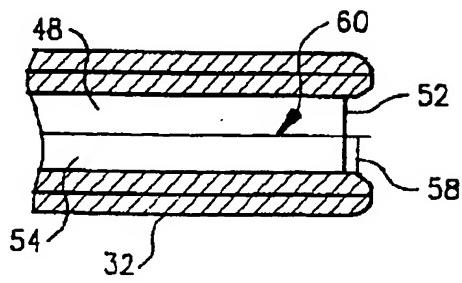
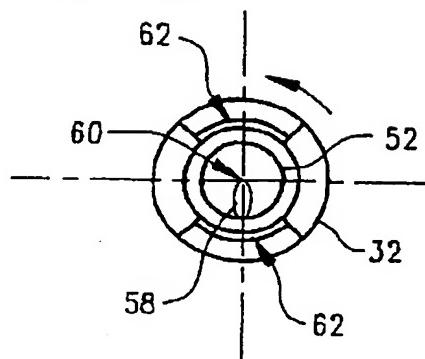
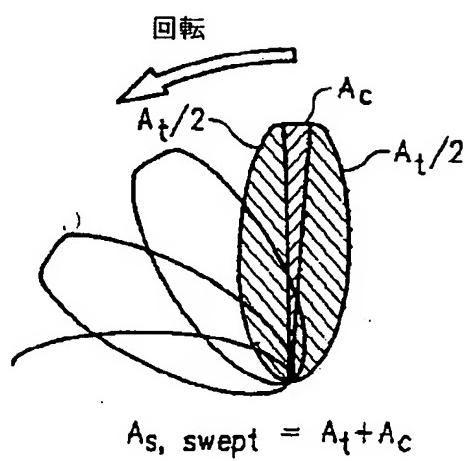


FIG. 3B



【図4】

FIG. 4



【図5】

FIG. 5A

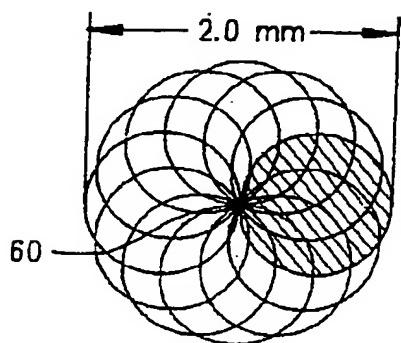


FIG. 5B

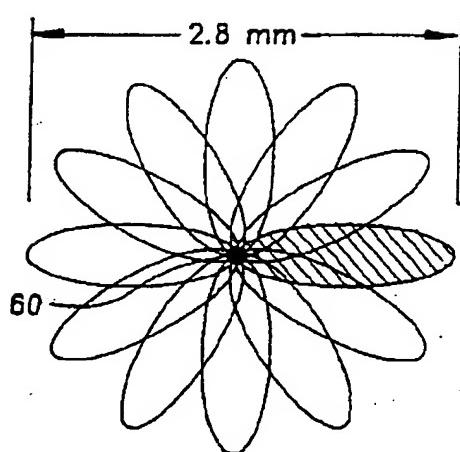
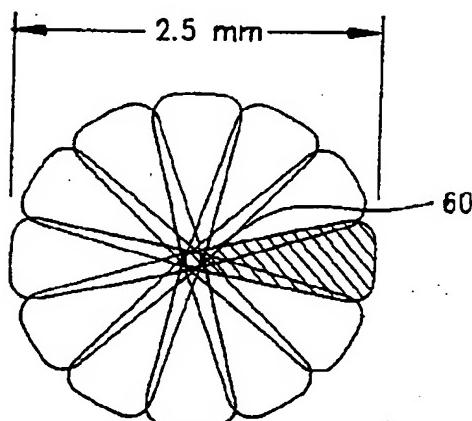
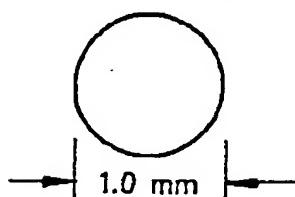


FIG. 5C



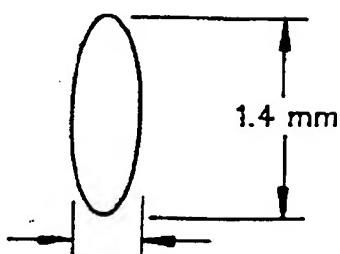
【図6】

FIG. 6A



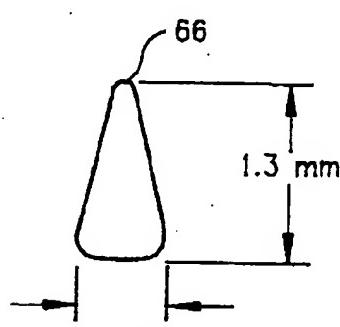
$$\text{面積} = .78 \text{ mm}^2$$

FIG. 6B



$$\text{面積} = .52 \text{ mm}^2$$

FIG. 6C



$$\text{面積} = .48 \text{ mm}^2$$

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US96/17596
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
IPC(6) : A61B 17/36 US CL : 606/10 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 606/9-12, 14-17		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5,411,502 A (ZAIR) 02 May 1995, Figs. 8 and 9.	1-12, 14, 16, 17, 21-23
---		-----
Y		8, 10, 13, 15- 20
A	US 5,219,347 A (NEGUS et al) 15 June 1993, entire document.	1-23
A,P	US 5,480,396 A (SIMON et al) 02 January 1996, entire document.	1-23
A,P	US 5,533,997 A (RUIZ) 09 July 1996, entire document.	1-23
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: 'A' document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance 'E' earlier document published on or after the international filing date 'L' documents which may throw doubt on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) 'O' document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other source 'P' document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
Date of the actual completion of the international search 10 FEBRUARY 1997		Date of mailing of the international search report 15 MAR 1997
Name and mailing address of the ISA/US Commissioner of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20231 Facsimile No. (703) 305-3590		Authorized officer <i>Sonya Harris-Ogugua</i> SONYA HARRIS-OGUGUA Telephone No. (703) 308-2216

フロントページの続き

(72)発明者 シエイファースタイン エドワード エス
アメリカ合衆国 ワシントン州 98208
エヴァレット ワンハンドレッドアンドト
ウェンティーセブンス プレイス サウス
イースト 4317
(72)発明者 レヴィ マイケル ビー¹
アメリカ合衆国 ワシントン州 98072
ウッディンヴィル ノースイースト ワン
ハンドレッドアンドセブンティーセブンス
ドライヴ 15018